

Ref. št.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> DUBLIN, Irska D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 0197	SLV IFU-049-SLV_18
EU	REP						



Pomembno

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpn priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo endoskopskih instrumentov Reusable Limited use™. Za pridobitev znanja kirurških tehnik je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da dobite dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetujete s strokovno medicinsko literaturo in opravite potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, ki je usposobljen za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave vam močno priporočamo, da temeljito preberete vse informacije, vsebovane v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Instrument je ob prvi uporabi sterilen in je namenjen omejenemu številu ponovnih sterilizacij in ponovnih uporab, največ 9-krat, kar omogoča največ 10 uporab.

Napravo je mogoče vstaviti skozi 5-milimetrsko trokarsko kanilo.

Indikacije:

Endoskopski instrumenti za ponovno uporabo Limited use™ so indicirani za rezanje, prijemanje, razrezovanje in koagulacijo tkiva v laparoskopskih in torakoskopskih kirurških posegih.

Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Namenski uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

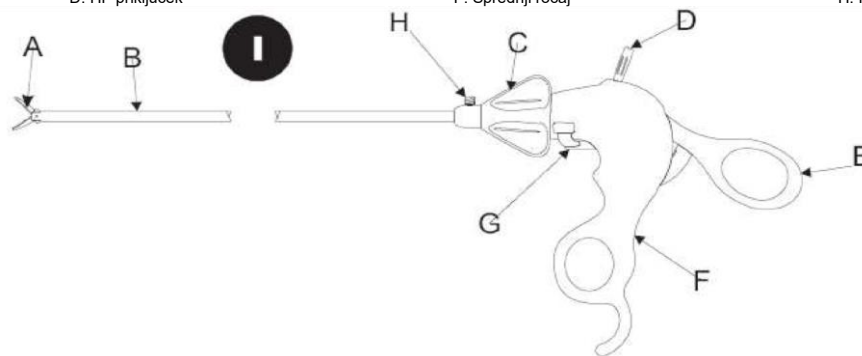
Uporaba ponovno uporabnih endoskopskih instrumentov je kontraindicirana, kadar so endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz kakršnega koli razloga.

Pred prvo uporabo:

Natančno preglejte transportno embalažo, njeno vsebino in posamezne vrečke, da ugotovite, ali so poškodovane. Če so poškodbe vidne, instrumenta ne uporabljajte.

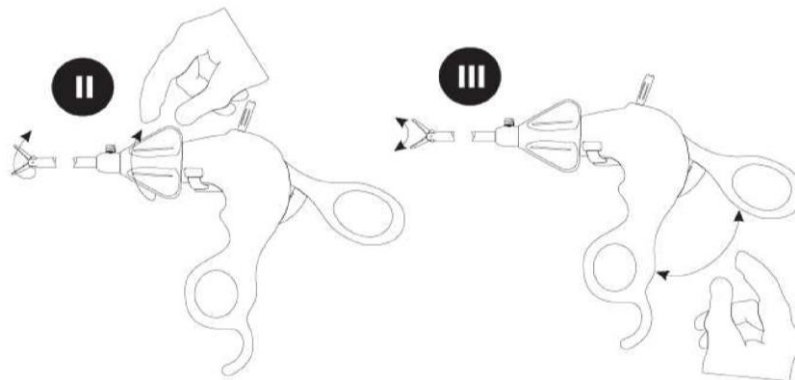
Ilustracija instrumenta (slika I):

- A. Čeljusti
B. Dvignilo
C. Vrtljivi gumb
D. HF priključek
E. Zadnji ročaj
F. Sprednji ročaj
G. Sprožilec z zobato kljuko
H. Izpiranje

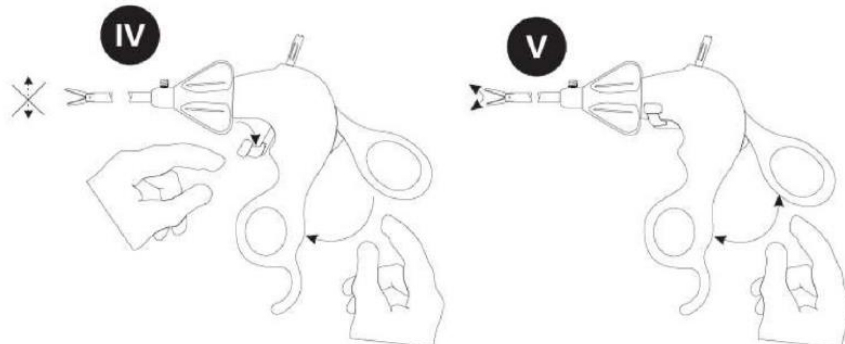


Navodila za uporabo:

1. Odprite embalažo z uporabo standardne aseptične tehnike.
2. Odstranite zaščitne pokrovčke z čeljusti in HF konektorja ter vse papirate zaščitne prevleke.
3. Preverite, ali je instrument nepoškodovan in deluje pravilno.
4. Zavrtite ročaj za vrtenje za 360° v obe smeri, da preverite, ali se gibanje izvaja gladko in brez omejitev (slika II).
5. Zaprite in odprite ročaje, da se prepričate o pravilnem gibanju čeljusti (slika III).



6. Za orodje z ročajem:
 - Odprite čeljusti in pritisnite sprožilec navzdol, da se aktivira mehanizem z zobato ročico (slika IV).
 - Preverite, ali mehanizem po vklopu omogoča zapiranje čeljusti, vendar preprečuje ponovno odpiranje (slika V).
 - Za sprostitve čeljusti pritisnite sprožilec navzgor (slika V).
7. Če je potrebna koagulacija, priključite monopolarni HF kabel s standardnim 4 mm konektorjem.
8. Instrument vstavite v kanulo z zaprtimi čeljustmi.
9. Opravite prijemanje, disekcijo, rezanje ali koagulacijo, kot je primerno za vrsto instrumenta in kirurške zahteve. Vključite ali izključite mehanizem z zobato kljuko, kot je potrebno.
10. Instrument izvlecite iz kanule z zaprtimi čeljustmi.
11. Instrumenti brez zapornega mehanizma se prosto odpirajo in zapirajo, brez dodatnih ukrepov.



Elektrokirurgija:

Najprej priključite elektrokirurški kabel (ni priložen instrumentu) na instrument tako, da 4-milimetrski ženski konec kabla namestite na 4-milimetrski moški adapter. Drugi konec kabla priključite na monopolaren priključek visokofrekvenčnega generatorja. Če instrument in/ali povratna elektroda nista pravilno priključena na generator, elektrokirurgija ne bo mogoča. Priporočena maksimalna izhodna moč generatorja, ki se uporablja z napravo, je 350 W za rezanje in 120 W za koagulacijo z mešano močjo rezanja med zgornjima vrednostma.

Nazivna napetost dodatne opreme naprave – 1 500 V.



Varnostni ukrepi pri elektrokirurgiji:

- Da bi se izognili naključnim električnim šokom, opeklinam ali potencialni plinski emboliji pri pacientu, je potrebno popolno razumevanje načela monopolarnih kirurških postopkov z elektrokoauterizacijo.
- Prepričajte se, da je celotno območje povratne elektrode pravilno pritrjeno na telo pacienta in da je čim bližje operativnemu polju. Nepopoln stik telesa z elektrodo lahko povzroči opekline in/ali nezmerno izvedbe elektrokirurgije.
- Pacient ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost do ozemljitve (na primer nosilci operacijske mize itd.), saj lahko to povzroči opekline pacienta. Za ta namen se priporoča uporaba antistatične folije.
- Da bi pacienta zaščitili pred opeklinami, je treba preprečiti stik kože s kožo (na primer med rokami in telesom pacienta), na primer z vstavitvijo suhe gaze.
- Uporabe vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov, kot sta dušikov oksid (N₂ O) in kisik, se je treba izogibati, če se kirurški poseg izvaja v predelu prsnega koša ali glave, razen če se ti agenti odsesavajo. Vnetljivi plini se lahko med elektrokirurgijo vnamejo in resno poškodujejo pacienta in kirurga.
- Za čiščenje in razkuževanje kože je treba, kadar je to mogoče, uporabljati nevnetljiva sredstva. Vnetljiva sredstva, ki se uporabljajo za čiščenje ali razkuževanje ali kot topila za lepila, je treba pred uporabo HF kirurgije pustiti, da se izhlapijo. Obstaja nevarnost, da se vnetljive raztopine zbirajo pod pacientom ali v telesnih vdolbinah, kot je popek, in v telesnih votlinah, kot je vagina. Vse tekočine, ki se zbirajo na teh mestih, je treba pred uporabo kirurškega instrumenta HF obrisati. Ostanke vnetljivih sredstev se lahko vnetijo med kirurškim posegom HF, kar lahko povzroči hude toplotne poškodbe pacienta in kirurga.
- Pozornost je treba nameniti nevarnosti vžiga endogenih plinov. Nekateri materiali, na primer bombaž, volna in gazo, se lahko, ko so nasičeni s kisikom, vžgejo zaradi isker, ki nastajajo pri normalni uporabi kirurškega instrumenta HF, kar lahko povzroči toplotne poškodbe pacienta in kirurga.
- Za paciente s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki obstaja nevarnost, ker lahko pride do motenj v delovanju spodbujevalnika ali do poškodbe spodbujevalnika. V primeru dvoma je treba pridobiti odobreno strokovno mnenje.
- Če se pri istem pacientu hkrati uporablja fiziološka oprema za spremljanje in HF generator, je treba vse elektrode za spremljanje (vključno z napravo za spremljanje) namestiti čim dlje od HF generatorja. Elektrode za spremljanje z iglo niso priporočljive, saj lahko povzročijo opekline pri pacientu. Priporočljiva je uporaba sistemov za spremljanje, ki vključujejo naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka.
- Kable za elektrokirurške instrumente (vključno z visokofrekvenčnim generatorjem) je treba namestiti tako, da se prepreči stik s pacientom ali drugimi vodniki, da se v primeru poškodbe izolacije prepreči kratki stik ali opekline pacienta.
- Začasno neuporabljene elektrokirurške instrumente (vključno z visokofrekvenčnim generatorjem) je treba shraniti na mestu, ki je ločeno od pacienta.
- Pri kirurških posegih, pri katerih lahko visokofrekvenčni tok teče skozi dele telesa z relativno majhnim presekom, je za preprečitev neželene koagulacije priporočljiva uporaba bipolarnih ali čisto toplotnih tehnik.
- Generatorja ne vklopite, dokler čeljusti instrumentov niso v stiku s tkivom ali niso v položaju, da lahko tkivu dovajajo visokofrekvenčno energijo. Prezgodnja aktivacija lahko povzroči koagulacijo na nezaželenih mestih.
- Izhodno moč ohranjajte čim nižjo, da dosežete želeni učinek. Kirurg je v celoti odgovoren za pravilni čas koagulacije in moč. Podaljšan čas koagulacije in/ali prekomerna moč lahko povzročita ogorelost tkiva in širitev območja stranskih lezij.
- Izogibajte se nastavitvam izhodne moči HF generatorja, pri katerih lahko največja izhodna napetost preseže nazivno napetost dodatne opreme. Preseganje nazivne napetosti lahko poškoduje izolacijo in povzroči toplotne poškodbe pacienta in operaterja.
- Očitno nizka moč ali nepravilno delovanje kirurške opreme HF pri normalnih nastavitvah delovanja lahko kaže na napačno namestitvev nevtralne elektrode ali slab stik v njenih priključkih. V tem primeru je treba pred izbiro višje izhodne moči preveriti namestitvev nevtralne elektrode in njenih priključkov.
- Pri uporabi elektrokirurgije preverite, da čeljusti instrumenta niso v stiku s prevodno irigacijsko tekočino. Visokofrekvenčni tok, ki teče skozi prevodno tekočino, lahko povzroči opekline na več mestih v telesu pacienta.
- Elektrohkirurški generatorji, ki se uporabljajo s temi napravami, lahko povzročijo nenamerno uničenje tkiva in so nevarni, če se ne uporabljajo pravilno. Pred posegom pazljivo preberite navodila za uporabo generatorja.
- Med uporabo je treba paziti in vzdrževati zadostno razdaljo, da se prepreči iskenje na druge instrumente, kar bi povzročilo nenamerno koagulacijo mest, ki ostanejo v neposrednem stiku s temi instrumenti.
- Da bi zmanjšali izpostavljenost kirurškemu dimu, se priporoča uporaba ustreznega sistema za odsesavanje dima, kadar koli je instrument aktiviran. Kirurški dim lahko vsebuje škodljive kemične in biološke onesnaževalce.



Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

- Vse kirurške in minimalno invazivne postopke smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
- Da se prepreči poškodba notranjih organov, je treba med uporabo ponovno uporabnih endoskopskih instrumentov vzdrževati pneumoperitoneum.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo glede na proizvajalca. Kadar se kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev uporabljajo skupaj v enem posegu, pred začetkom posega preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, se lahko poseg podaljša, operacija ne bo mogoča ali bo treba preiti na odprto operacijo.
- Napravo uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje naprave po odprtju embalaže lahko povzroči kontaminacijo, kar poveča tveganje za okužbo pacienta.
- Če čeljusti instrumenta niso zaprte pri vstavljanju ali odstranjevanju iz plastične kanile, lahko pride do odrgnin materiala z notranje površine kanile, odtrgani plastični delci pa lahko padejo v telesne votline.
- Sprememba pripomočka lahko povzroči resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
- Če so čeljusti zaprte na tankem tkivu, pritisk, ki ga izvaja tkivo, morda ne bo zadosten, da bi se čeljusti odprle po sprostitvi sprožilca. V tem primeru rahlo stisnite zadnji ročaj, kar bo sprožilo sprožilec in čeljusti se bodo odprle.
- Po 10 uporabi izdelek in embalažo odstranite v skladu s praksami bolnišnice za odstranjevanje odpadkov in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
- Ne uporabljajte poškodovanega instrumenta. Uporaba poškodovanih endoskopskih instrumentov Reusable Limited use™ lahko povzroči nepravilno rezanje, prijemanje, razrezovanje in koagulacijo tkiva. Pred uporabo vedno preverite poravnavo čeljusti instrumenta. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe pacienta.
- V primeru endoskopskih škarij Reusable Limited use™ ne rezajte trdih struktur, kot so sponke, sponke itd., saj bo to povzročilo pospešeno topenje rezil, kar ni zajeto v garanciji.
- Pred koncem postopka vedno pregledajte mesto za hemostazo.
- Grena ne spodbujajte ali priporočajte nobenih posebnih kirurških praks. Kirurška tehnika, vrste in velikosti tkiv in žil, ki so primerne za rezanje, prijemanje, razrezovanje in koagulacijo z endoskopskimi instrumenti za ponovno uporabo z omejeno uporabo™, so odgovornost kirurga.
- Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.

Garancija:

Garancija velja samo za prvo uporabo. Instrument je treba pred prvo uporabo skrbno pregledati in v primeru tehnične napake vrniti proizvajalcu. Reklamacije po prvi uporabi ne bodo upoštevane.

Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih poglavjih so opisani koraki, potrebni za ponovno obdelavo endoskopskih instrumentov Reusable Limited use™.

To vključuje predobdelavo na mestu uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter sterilizacijo s paro v postopku frakcioniranega vakuumu.

OPOZORILA	POZOR Kanali za izpiranje so dolgi in ozki. Pri čiščenju je potrebna posebna pozornost, da se iz njih odstranijo vse nečistoče. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov. POZOR Uporabnik/obdelovalec mora upoštevati lokalne zakone in predpise v državah, kjer so zahteve za ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati tudi bolnišnične higienske predpise in priporočila ustreznih strokovnih združenj. POZOR Rabljene naprave je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili. POZOR Vsi bolnišnični delavci, ki delajo z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi medicinskimi pripomočki, morajo upoštevati splošne varnostne ukrepe. Pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezili je potrebna previdnost. POZOR Med vsem koraki ponovne obdelave je treba nositi osebno varovalno opremo (PPE) pri ravnanju ali delu z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi materiali, pripomočki in opremo. PPE vključuje halje, maske, očala ali zaščitne maske, rokavice in prekrivala za čevlje. Upoštevajte običajne predpise za ravnanje z onesnaženimi predmeti in naslednje varnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice. - Okuženi material izolirajte z ustrežno embalažo in označbo. POZOR: Ne postavljajte težkih instrumentov na občutljive naprave. Med ročnim čiščenjem ne uporabljajte kovinskih krtač ali gobic za drgnjenje. Ti materiali poškodujejo površino in končno obdelavo instrumentov. Uporabljajte krtače z mehкими ščetinami, najlonske krtače in krtače za čiščenje cevi. POZOR: Onesnaženih naprav ne pustite, da se posušijo pred ponovno obdelavo. Vsi nadaljnji koraki čiščenja in sterilizacije so lažji, če na uporabljenih napravah ne pustite, da se posuši kri, telesne tekočine, ostanke kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Uporabljene naprave je treba prepeljati v centralno oskrbo v zaprtih ali pokritih posodah, da se prepreči nepotrebno tveganje za onesnaženje. POZOR: Po končanem zdravljenju je treba očistiti in razkužiti vse dele, ki so bili v stiku s pacientom. POZOR Uporabljajte samo čistila/razkužila, ki so odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čistila/razkužila. Če se uporabijo neprimerne čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabijo neprimerni postopki čiščenja ali razkuževanja, lahko to ima negativne posledice za pripomočke: - Poškodbe ali korozija; - Obarvanje izdelka; - Korozija kovinskih delov; - Zmanjšana življenjska doba;
------------------	--

	- Potek garancije. OPOZORILO: Grena Ltd. priporoča, da za avtomatsko čiščenje/razkuževanje uporabljate samo pralne in razkuževalne stroje, ki so skladni s standardoma EN ISO 15883-1 in -2. Priporočljivo je, da se, če je mogoče, mehanskemu ponovnemu obdelovanju daje prednost pred ročnimi metodami ponovnega obdelovanja.
Omejitve pri ponovni obdelavi:	Instrument je dostavljen sterilen, pripravljen za uporabo in zagotovljeno je, da bo med prvo uporabo popolnoma deloval. Obsežna uporaba ali ponavljajoča se ponovna obdelava lahko vplivata na te instrumente. Proizvajalčeva garancija ne krije nobenih okvar ali dejanj po prvi uporabi. Za endoskopske instrumente je treba po prvi uporabi opraviti začetno čiščenje z ultrazvočnim čistilcem, da se odstranijo vsi konzervansi iz naprave. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Življenjska doba izdelka je odvisna od sledov obrabe in poškodb zaradi uporabe. Vendar pa izdelka, tudi če je vizualno v dobrem stanju, ne predelujte več kot 9-krat, kar omogoča največ 10-kratno uporabo. Ne uporabljajte poškodovanih ali korodiranih instrumentov. Izogibajte se uporabi trde vode. Za prvo izpiranje lahko uporabite mehko vodo iz pipe. Za končno izpiranje uporabite prečiščeno vodo, da odstranite apnenčaste obloge na napravah. Za prečiščevanje vode lahko uporabite enega ali več od naslednjih postopkov: ultrafiltriranje (UF), reverzno osmozo (RO), deionizacijo (DI) ali enakovredno.
NAVODILA	
Kraj uporabe:	Predhodno čiščenje pripomočkov je treba opraviti takoj po zdravljenju, ob upoštevanju osebne zaščite. Cilj je preprečiti, da bi se organski material in kemični ostanki posušili v lumenu ali na zunanjih delih instrumentov, ter preprečiti onesnaženje okolice. 1. Odstranite odvečno umazanijo, telesne tekočine in tkivo z enkratno krpo/papirnatno robčkom. 2. Instrument takoj po uporabi potopite v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov ali vode s temperaturo nad 40 °C, ker lahko povzročijo lepljenje umazanije in vplivajo na nadaljnje korake ponovne obdelave.
Shranjevanje in prevoz:	Priporočljivo je, da se pripomočki ponovno obdelajo takoj, ko je to razumno izvedljivo po uporabi. Da bi se izognili poškodbam, je treba naprave varno shraniti in prevažati do kraja nadaljnje ponovne obdelave v zaprtem zaboju (npr. kad z pokrovom), da se prepreči onesnaženje okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnjimi koraki čiščenja ne sme presegati 1 ure. Instrument prevažajte v prostor za obdelavo in ga položite v posodo s čistilno raztopino.
Priprava za čiščenje:	Naprave se za čiščenje ali sterilizacijo NE smejo razstavljati. Vsa čistila je treba pripraviti v razredčitvi in temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistil se lahko uporabi mehka voda iz pipe. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistil. OPOMBA: Sveža čistilna raztopina se pripravi, ko je obstoječa raztopina močno onesnažena (krvava in/ali motna).
Čiščenje/ Razkuževanje: Ročno	Oprema: pH nevtralnno proteolitično encimsko detergentno sredstvo, Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobno, čistilna tlačilka ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Potrjen postopek predhodnega čiščenja: 1. Napravo namočite v raztopino za pranje/razkuževanje za 5 minut. (Za validacijo je bil uporabljen 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C). 2. Z mehko ščetko in napravo v raztopini za namakanje nanosite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Notranjost greda sperite z raztopino. 3. Instrument sperite s tekočo vodo (<40 °C), pri tem pa napravo aktivirajte, dokler na napravi ali v curku vode ni več sledov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. 4. Z velikim volumenskim brizgalno (ali čistilnim tlačilnim pištolom) temeljito izperite notranjost droga z vodo iz pipe (<40 °C) skozi izpiralno odprtino na bližnjem koncu droga, dokler iz droga ne izginejo vidne nečistoče, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek ročnega čiščenja: 1. Napravo postavite v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za pranje/razkuževanje, in jo sonicirajte 3 minute pri 40 ± 1 °C, 35 kHz (za validacijo je bil uporabljen 2 % Sekusept Activ). 2. Instrument odstranite iz ultrazvočne vodne kopeli. 3. Z mehko ščetko očistite instrument pod tekočo vodo iz pipe s temperaturo pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 4. Z uporabo čistilne pištole ali injekcijske brizge z velikim volumnom temeljito izperite notranjost droga s tekočo vodo (pod 40 °C), dokler iz droga ne izginejo vsi vidni ostanki, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo sperite pod čisto tekočo vodo, vključno s splakovalnim kanalom, medtem ko napravo aktivirate. Za ta korak je treba uporabiti UF, RO ali DI vodo. 6. Odstranite odvečno vlago z naprave s čisto, vpojno in neizpuščajočo krpo. 7. Napravo, vključno s splakovalnim kanalom, posušite s stisnjenim medicinskim zrakom. OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo, da se prepričate, da so bili odstranjeni vsi ostanki. Če naprava ni vizualno čista, ponovite postopek ponovne obdelave, dokler naprava ni vizualno čista. OPOMBA: Priporočljivo je, da se uporabljene krtače za čiščenje po vsaki uporabi očistijo (če je mogoče, v ultrazvočni vodni kopeli) in nato razkužijo. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba shraniti na suhem in zaščititi pred onesnaženjem.
Čiščenje/ Dezinfekcija: Avtomatizirano	Oprema – pralnik/razkuževalnik, pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo. Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobna, čistilna pištola ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, špranje in tanke spoje. Posušene nečistoče je iz takih površin zelo težko odstraniti z avtomatskim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je treba pred avtomatsko ponovno obdelavo odstraniti večje nečistoče, zato Grena Ltd. priporoča ročno predčiščenje. Pred čiščenjem v pralnem/razkuževalnem stroju je treba predvsem predčistiti gred. Preverjen postopek predhodnega čiščenja: 1. Napravo namočite v raztopino za pranje/razkuževanje za 5 minut. (Za potrditev je bila uporabljena 4 % raztopina Sekusept Activ, 30–35 °C). 2. Z mehko ščetko in pripomočkom v raztopini za namakanje nanosite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Notranjost gredi sperite z raztopino. 3. Instrument sperite s tekočo vodo (<40 °C), pri tem pa napravo aktivirajte, dokler na napravi ali v curku vode ni več sledov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. 4. Z velikim volumenskim brizgalno (ali čistilnim tlačilnim pištolom) temeljito izperite notranjost droga z vodo iz pipe (<40 °C) skozi izpiralno odprtino na bližnjem koncu droga, dokler iz droga ne izginejo vidne nečistoče, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek avtomatskega čiščenja: Grena Ltd. priporoča uporabo naprave za čiščenje/razkuževanje, ki je skladna z EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem tovora. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca pralnega/razkuževalnega stroja. Instrumenti se vstavijo v pralno/razkuževalno napravo v skladu z navodili proizvajalca. Izpiralni kanali instrumentov se priključijo na pralno/razkuževalno napravo, da se instrumenti izperejo. Za ponovno obdelavo instrumentov so primerni naslednji parametri postopka: 1. Hladno predpranje, voda < 40 °C, 1 min. 2. Pranje, vroča voda, 10 minut, koncentracija detergenta in temperatura v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,70 % Thermosteep RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,15 % Thermosteep NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Izpiranje, hladna voda pod 40 °C, 1 min. 5. Termo dezinfekcija >2,5 min, > 93 °C z UF, RO ali DI vodo, koncentracija dodatka v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran brez dodatkov). 6. Sušenje 110 °C, 6 min. OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in dezinfekcije validirati. OPOMBA: Potrjeni parametri ustrezajo postopku z vrednostjo A0 > 3000 s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo postopkov z vrednostjo A0 > 3000 s. OPOMBA: Instrumentov po ponovni obdelavi nikoli ne puščajte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast bakterij. Če naprave po končani obdelavi v stroju niso popolnoma suhe, instrumente posušite ročno (glejte točko sušenja) in jih ustrezno shranite.
Sušenje:	Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Z medicinskim stisnjenim zrakom ali injekcijsko brizgo z velikim volumnom izpihnite notranjost droga in tečaja čeljusti, dokler ne izpiha vsa vlaga.
Vzdrževanje:	Pogone in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim izdelkom, namenjenim za kirurške instrumente, ki jih je treba sterilizirati. Nekatera maziva za instrumente na vodni osnovi vsebujejo koristna bakteriostatična sredstva. Upoštevajte rok uporabnosti, ki ga navaja proizvajalec, tako za koncentracije čistilnih/razkuževalnih sredstev v zalogi kot za koncentracije za razredčenje.
Pregled in preizkus delovanja:	Preverite delovanje naprave – v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba instrument zavrniti. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečaji, spojniki, gumbi itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem obsegu gibanja. Preverite, ali čeljusti nimajo prevelikega zamika. Vizualno pregledajte, ali je prišlo do poškodb in obrabe. Posebno pozornost posvetite rezilnim robovom škarij, da niso poškodovani. Pred vsako uporabo pregledajte dodatno opremo za znake poškodb, vključno z razpokami, zarezi, odrgninami, okvarami izolacije ali izpostavljenim kovinskim delom. Po potrebi pregledajte pod povečavo. Ne uporabljajte poškodovane dodatne opreme, saj lahko okvara izolacije povzroči nenamerne opekline. Vsako napravo skrbno pregledajte, da se prepričate, da so bile odstranjene vse vidne nečistoče. Če opazite nečistoče, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavrzite.
Pakiranje:	Posamezno: Uporabite lahko standardne, komercialno dostopne vrečke ali ovitke za sterilizacijo s paro za medicinske namene. Preverite, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje pripomoček, ne da bi pri tem poškodovali tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da se instrumenti ne bi premikali v embalaži. V kompletih: Instrumenti se lahko naložijo v pladnje za splošno uporabo. Pladnje in kovčke s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za sterilizacijo s paro. Prepričajte se, da so čeljusti zaščitene. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka z instrumenti ne sme presegati 11,4 kg/25 funtov zaradi varnosti oseba, ki ravna z instrumenti; kovčke z instrumenti, ki presegajo 11,4 kg/25 funtov, je treba razdeliti na ločene pladnje za sterilizacijo. Vse naprave morajo biti razporejene tako, da je zagotovljeno prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumenti se ne smejo zlagati ali postavljati v tesnem stiku. Uporabnik mora poskrbeti, da se kovčev z instrumenti ne prevrne ali da se vsebina ne premakne, ko so naprave razporejene v kovčku. Za fiksiranje naprav se lahko uporabijo silikonske podloge. Naprave za validacijo sterilizacijskega postopka so bile pakirane v vrečke, ki so v skladu z EN ISO 11607-1.

Sterilizacija:	Oprema: Grena Ltd. priporoča uporabo sterilizatorja v skladu z EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacija mora biti izvedena v embalaži, ki je primerna za sterilizacijski postopek. Embalaža mora biti v skladu z EN ISO 11607 (npr. papir/laminirana folija). Sterilizacija z vlažno toploto/paro je najprimernejša in priporočena metoda za naprave Grena. Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke pregleda in pakiranja instrumentov po temeljitim čiščenju na način, ki zagotavlja prodiranje pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi ukrepe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov. Navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve je treba dosledno upoštevati. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu je treba poskrbeti, da se ne preseže največja obremenitev, ki jo je določil proizvajalec. Kompleti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljeni in zapakirani v pladnje in/ali kovčke, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami. PREVIDNO: Ne uporabljajte sterilizacije s plazemskim plinom. POZOR: Nikoli ne sterilizirajte neočistih instrumentov! Uspeh sterilizacije je odvisen od predhodnega stanja čiščenja! Minimalni potrjeni parametri sterilizacije s paro, potrebni za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁽⁻⁶⁾ so naslednji: <table><tr><td>Vrsta cikla</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Čas izpostavljenosti [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Čas sušenja [min]</td></tr><tr><td>Delni predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> OPOMBA: Uporabnik mora upoštevati, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Validacijo ustreznosti zgornjih parametrov za postopek delnega vakuumu je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za validacijo pravičnega delovanja sterilizatorja.	Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Delni predvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Delni predvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Shranjevanje:	Sterilni, pakirani instrumenti morajo biti shranjeni v posebej za to namenjenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zagotavlja zaščito pred prahom, žuželkami, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami/vlago. Naprava ne zahteva posebnih/kontroliranih okoljskih pogojev. Shranjevanje in prevoz morata potekati v normalnih pogojih zdravstvene ustanove.										
Dodatne informacije:	Zgornja navodila je priporočil proizvajalec medicinske naprave kot PRIMERNA za pripravo medicinske naprave za ponovno uporabo. Odgovornost za zagotovitev, da obdelava, ki se dejansko izvaja z opremo, materiali in osebjem v obdelovalnem obratu, doseže želeni rezultat, ostaja v rokah obdelovalca. To zahteva validacijo in redno spremljanje procesa. Podobno je treba vsako odstopanje obdelovalca od priporočenih navodil ustrezno oceniti glede na učinkovitost in morebitne škodljive posledice. Uporabniki morajo nato vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja za ponovno uporabne medicinske pripomočke, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, in sicer na podlagi priporočil proizvajalca pripomočkov in proizvajalca čistil. Zaradi številnih spremenljivk, povezanih s sterilizacijo/dekontaminacijo, mora vsaka zdravstvena ustanova kalibrirati in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čase), ki se uporablja z njihovo opremo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za to, da se ponovna obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje v obratu za ponovno obdelavo ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat.										
Obvestilo uporabniku in/ali pacientu:	Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.										
Kontaktne podatke proizvajalca:	Glej naslov navodil za uporabo.										



Hranite na suhem



Glejte elektronska navodila za uporabo



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Previdnost



Sterilizirano z etilen oksid



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo.



Rok uporabnosti



Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji



Katalogska številka



Šifra serije



Količina v paketu



Medicinski pripomoček



Enkratno sterilno barierni sistem

Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku. Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se lahko obrnete na Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo. Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

Na spletno stran lahko vstopite neposredno, tako da v brskalnik vnesete www.grena.co.uk/IFU.

Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.

